

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

**مقایسه اثر بخشی افزودن دوزهای متفاوت دکس مدتومدیان به بویپواکائین در بلوک
صفحه متقاطع شکمی با راهنمایی فراصوت بر روی درد بعد از عمل فتق مغبنی**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین اثر بیدردی اضافه نمودن دوزهای متفاوت دکسمدتومدیان و تعیین دوز ایده آل آن در بلوک صفحه عضله ترانسورس شکمی (تاپ)، تحت هدایت سونوگرافی، در بیمارانی است که تحت عمل جراحی ترمیم فتق مغبنی بصورت باز قرار می گیرند.

طراحی

یک کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی، دو سو کور، با سه گروه موازی. حداقل تعداد شرکت کنندگان در هر گروه 25 نفر (در مجموع 75 نفر) خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، شرکت کنندگان به صورت تصادفی در یکی از سه گروه مطالعه قرار خواهند گرفت. برای هر یک از بیماران بلوک تاپ تحت هدایت سونوگرافی و تحت شرایط استریل انجام خواهد شد. محلول تزریقی بسته به گروهی که بیمار در آن قرار دارد، خواهد بود. درد بیمار در ساعت های 2، 4، 8، 12، و 24 ساعت پس از خاتمه عمل و با استفاده از معیار آنالوگ بصری درد مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. همچنین اولین زمانی که بیمار نیاز به مسکن پیدا می کند نیز ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: عمل جراحی ترمیم فتق مغبنی بصورت باز امضا کردن فرم رضایت آگاهانه. سن بین 18 و 75 سال. کلاس بیهوشی 1 یا 2 (بر اساس تقسیم بندی انجمن بیهوشی آمریکا) معیارهای عدم ورود: سابقه سوء مصرف مواد وجود درد در محلی که قرار است عمل شود سابقه بیماریهای روان پزشکی سابقه فشار خون و یا مصرف داروهای ضد فشار خون سابقه بیماریهای قلبی (ایسکمیک، دریچه ای، بلوکها) سابقه نارسائی کلیوی سابقه نارسائی کبدی سابقه حساسیت به داروهای مصرفی در مطالعه فقدان سواد و یا مشکل در درک معیار آنالوگ بصری درد

گروه های مداخله

سه گروه برای این مطالعه در نظر گرفته شده است. در هر گروه ترکیب داروی استفاده شده شامل 19 میلی لیتر بویپواکائین 0.25% و محلول دکسمدتومدیان در 1 میلی لیتر سالین نرمال به قرار زیر است: گروه اول، 0.5mcg/kg دکسمدتومدیان. گروه دوم، 1mcg/kg دکسمدتومدیان. گروه سوم 1.5mcg/kg دکسمدتومدیان.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد گزارش شده. عوارض و مشکلات جانبی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190421043336N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-09-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۲۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-09-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-09-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گیلدا طالبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6955 2228 21 98+

آدرس ایمیل

talebi.g@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23، ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22، ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۲/۲۵, 2019-03-16

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1397.382

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فتق مغبنی

کد ICD-10

K40

توصیف کد ICD-10

Inguinal hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد بیمار با استفاده از معیار آنالوگ بصری درد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات ۲، ۴، ۸، ۱۲، و ۲۴ ساعت پس از خاتمه عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آنالوگ بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

اولین زمانی که بیمار نیاز به مسکن پیدا می‌کند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان درخواست بیمار برای تزریق مسکن پس از خاتمه عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعات سپری شده بین عمل و درخواست مسکن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

مقایسه اثر بخشی افزودن دوزهای متفاوت دکس مدتومدیان به بویوآکائین در بلوک صفحه متقاطع شکمی با راهنمایی فراصوت بر روی درد بعد از عمل فتق مغبنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکس مدتومدین در کاهش درد بعد از عمل بیماران

هرنیورافی اینگوینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه سن 18-75 سال کلاس بیهوشی

1 یا 2 (بر اساس تقسیم بندی انجمن بیهوشی آمریکا)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه سوء مصرف مواد در گذشته یا حال وجود درد در محلی که قرار

است عمل شود سابقه بیماریهای روان پزشکی سابقه فشار خون و یا

مصرف داروهای ضد فشار خون سابقه بیماریهای قلبی (ایسکمیک،

دریچه ای، بلوکها) سابقه نارسائی کلیوی سابقه نارسائی کبدی سابقه

حساسیت به داروهای مصرفی در مطالعه فقدان سواد و یا درک معیار

آنالوگ بصری درد

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در روش بلوک سازی تصادفی، بیماران به صورت تصادفی در بلوک‌های

مختلف قرار می‌گیرند؛ بطوریکه تعداد بیماران در تمامی بلوکها مساوی

بوده و هر بلوک درمان مختص خود رو دریافت کند. در این مطالعه ما

به صورت تصادفی بیماران را در 6 بلوک مختلف قرار می‌دهیم (با

تعداد مساوی در هر بلوک). نوع اول درمان (0.5mcg/kg)

دکسمتومدیان) برای بلوکهای 1 و 4، نوع دوم درمان (1mcg/kg)

دکسمتومدیان) برای بلوکهای 2 و 5، و نوع سوم درمان (1.5mcg/kg)

دکسمتومدیان) برای بلوکهای 3 و 6 انجام خواهد گرفت. برای

دستیابی به قدرت لازم برای مطالعه، هر بلوک حداقل 13 بیمار (در

مجموع حداقل 78 بیمار) خواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بالینی دو سو کور، اگرچه بیمار نسبت به نوع داروی

استفاده شده آگاهی دارد، ولی از میزان دوز استفاده شده مطلع

نخواهد بود. متخصص بیهوشی، بر اساس گروه درمانی که بیمار در آن

قرار دارد تزریق لازم را انجام خواهد داد. پرسشنامه ارزیابی کارآیی

درمان توسط یک رزیدنت بیهوشی که از گروه درمانی بیمار مطلع

نیست، تکمیل خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی استفاده شده 19 میلی لیتر بویوواکائین 0.25% و محلول دکسمتومیدیان 0.5mcg/kg در 1 میلی لیتر سالین نرمال.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی استفاده شده 19 میلی لیتر بویوواکائین 0.25% و محلول دکسمتومیدیان 1mcg/kg در 1 میلی لیتر سالین نرمال.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی استفاده شده 19 میلی لیتر بویوواکائین 0.25% و محلول دکسمتومیدیان 1.5mcg/kg در 1 میلی لیتر سالین نرمال.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

کریم ناصری

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617983476

تلفن

1252 3361 87 98+

فکس

1221 3361 87 98+

ایمیل

kowsar@muk.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم قادری

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، معاونت تحقیقات

و فناوری

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تلفن

4653 3366 87 98+

فکس

4643 3366 87 98+

ایمیل

Ebrahimghaderi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

کریم ناصری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تلفن

4664 3366 87 98+

ایمیل

bihoshi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، استان کردستان، شهر سنندج، بیمارستان کوثر
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
1941753913
تلفن
6748 3322 87 98+
فکس
4230 2260 21 98+
ایمیل
Talebi.g@muk.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کریم ناصری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
4664 3366 87 98+
ایمیل
bihoshi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
گیلدا طالبی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها